

maj 2017

## Hur man identifierar ett ämne som är gränsfall mellan mono- och multikomponentämne

### Inledning

Ett ämne framställs med koncentrationsintervall för beståndsdelar som överskrider tröskelvärdena för ett mono- eller multikomponentämne.

### Sammansättning

Ämnet framställs med följande sammansättning:

Beståndsdelar	Koncentrationsintervall (%)	Typisk koncentration (%)	
		Fall 1	Fall 2
Zolimidin	74 - 86	77	85
Imidazol	4 - 12	11	5
Förening A	0 - 8	7	6
Förening B	0 - 6	5	4

### Identifiering

Ett ämne är vanligtvis ett monokomponentämne om en av beståndsdelarna ingår vid en koncentration på  $\geq 80$  procent. Ett ämne är ett multikomponentämne om mer än en beståndsdel ingår vid en koncentration  $\geq 10$  procent och  $< 80$  procent.

I detta fall överskrider koncentrationsintervallen för de två främsta beståndsdelarna både tröskeln på 10 procent och den på 80 procent. Ämnet kan därför identifieras som antingen ett mono- eller ett multikomponentämne.

I dessa gränsfall är det de typiska koncentrationvärdena för ämnets beståndsdelar som bestämmer ämnets typ och namn.

maj 2017

- **Fall 1:**

De typiska koncentrationerna av både Zolimidin (77 procent) och Imidazol (11 procent) är  $\geq 10$  procent och  $< 80$  procent.

Ämnet är därför ett multikomponentämne som benämns reaktionsblandning av dess huvudbeståndsdelar ( $\geq 10$  procent): "Reaktionsblandning av zolimidin och imidazol"

- **Fall 2:**

Den typiska koncentrationen av Zolimidin (85 procent) är  $\geq 80$  procent, medan Imidazol bara finns som en förorening (5 procent).

Ämnet är därför ett monokomponentämne som benämns efter dess huvudbeståndsdel ( $\geq 80$  procent): "Zolimidin"

Eftersom de två sammansättningarna skulle leda till två olika namn och ämnestyper, skulle därför två separata registreringar vara nödvändiga. En registrering för monokomponentämnet och en registrering för multikomponentämnet.